

平成26年2月吉日

臨床研究申請者の皆様

【臨床研究に関する賠償責任保険】 保険加入手続および方針等について

厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」（以下「臨床研究倫理指針」という。）が改正され、平成20年7月31日付【平成20年厚生労働省告示第415号】が、平成21年4月1日施行されました。

また、同じく厚生労働省の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「ヒト幹臨床研究指針」という。）も、平成22年11月1日、平成25年11月1日に全部改正され、直近で【平成25年厚生労働省告示第317号】が、平成25年10月1日から施行されています。

重要な改正点は、両指針で「臨床研究」及び「ヒト幹細胞等」の定義を明確にして、両指針が補償措置を求める研究の範囲と、求める補償措置を明らかにした点です。

厚生労働省「厚生労働科学研究に関する指針 臨床研究に関する倫理指針」は、法令ではなく告示であるため、違反に対する法的な罰則はないとはいえ、「各種倫理指針の順守は、厚生労働省の厚生労働科学研究費補助金や文部科学省の科学研究費補助事業の申請案件となっており、順守しない場合には、資金提供の打ち切り、未使用研究費などの返還、研究費全額の返還などの措置が講じられることがある」（厚生労働省医政局研究開発振興課）とされており、社会的責任のある臨床研究に携わる当大学病院として、倫理指針順守について徹底いたしたく、『臨床研究に関する賠償責任保険包括契約（ヒト幹細胞を用いる臨床研究を除く）」（以下、臨床研究保険といいます。）（注）』（平成26年2月1日から1年間）を株式会社損害保険ジャパンと再締結しました。これまでと同様に臨床研究申請手続および保険加入手続等が必要となります。

（注）「ヒトの幹細胞を用いる臨床研究」については、株式会社損害保険ジャパンにて個別に対応していただくことになっております。

今後も、病院倫理委員会に申請される臨床研究審査案件については、臨床研究保険の見積対応（加入有無は個別に判断）が必須となりますので、以下のとおり、臨床研究保険の対応について、概要をご確認いただき、徹底いただきますようお願いいたします。

目次

I 臨床研究実施に際し順守すべき新しいルール

1. 基本ルール
2. 「臨床研究」（除く、ヒト幹細胞）の新ルールを規定する3つの規程
3. 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」の新ルールを規定する3つの規程

II 「臨床研究倫理指針」と「ヒト幹臨床研究指針」で補償措置が義務化された範囲

1. 「臨床研究倫理指針」で補償措置が必要となった「臨床研究」の範囲は？
2. 「ヒト幹臨床研究指針」で補償措置が必要となった「臨床研究」の範囲は？
3. 補償措置が必要な「臨床研究」の範囲図解

III 補償措置の内容

1. 補償のために「必要な措置」とは
2. 「医法研補償のガイドライン」程度の補償内容とは
3. 「臨床研究」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」の場合も、3種類全ての補償の用意が必要か

IV 臨床研究保険の概要

1. 臨床研究保険の概要
2. 医師賠償責任保険との調整
3. （独）医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用被害救済制度との調整
4. 賠償責任担保条項の概要
5. 補償責任担保条項の概要
6. 保険期間と保険責任期間
7. 主な免責条項一覧表

V 契約内容および具体的加入手続き

1. 具体的な契約内容
2. 被保険者（補償対象者）
3. 具体的な臨床研究保険見積作成依頼手順

VI 臨床研究保険年間包括契約 Q & A（質問集）

VII 臨床研究における健康被害の補償文例

I 臨床研究実施に際し順守すべき新しいルール

1. 基本ルール

1964年6月、世界医師会総会「ヘルシンキ宣言」：ヒトを対象とした医学研究の倫理的原則

「臨床研究保険年間包括契約の対象」

2. 「臨床研究」（除く、ヒト幹細胞）の新ルールを規定する3つの規程

- (1) 「臨床研究に関する倫理指針」【平成20年厚生労働省告示第415号】、平成21年4月1日施行厚生労働省医政局長通達、医政発第0731001号
- (2) 「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）の改正について」平成21年6月12日実施厚生労働省医政局研究開発振興課長通達、医政研発第0612001号
- (3) 「医法研補償のガイドライン」医薬品企業法務研究会提供、平成11年3月16日公開

3. 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」の新ルールを規定する3つの規程

- (1) 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」【平成25年厚生労働省告示第317号】、平成25年10月1日施行、厚生労働省医政局長通達、医政発0930第1号
- (2) 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針Q&A」平成23年2月14日実施厚生労働省医政局研究開発振興課長通知（平成26年1月末現在、平成25年10月全部改正を反映したQ&Aは未発表）
- (3) 「医法研補償のガイドライン」医薬品企業法務研究会提供、平成11年3月16日公開

II 「臨床研究倫理指針」と「ヒト幹臨床研究指針」で補償措置が

義務化された範囲

1. 「臨床研究倫理指針」で補償措置が必要となった「臨床研究」の範囲は？

「臨床研究倫理指針」で「臨床研究」の定義と「研究者等の責務等」によれば、以下の通りです。「臨床研究」の定義は、医療に於ける疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

①介入を伴う研究で、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究

②介入を伴う①以外の研究

③介入を伴わず、試料等を用いた「観察研究」。疫学研究を含まない。

(注) 「介入研究」とは、予防・診断・治療・看護ケア及びリハビリ等で次の行為に該当するものをいう。

- ・通常の診療を超えた医療行為で研究目的で実施するもの
- ・被験者集団を2群以上のグループに分け、異なる治療方法等に関する作為又は無作為の割付を行い、その効果等を比較研究するもの

次に、「研究者等の責務等」のルールとして、**研究者等は、上記「臨床研究」の定義の中で①に規定する研究（但し、体外診断を目的とした研究を除く）を実施する場合は、被験者に生じた健康被害の補償のために「保険その他の必要な措置」を講じておかなければならなくなりました。**この義務がある者は「研究者等」であり、「研究者等」とは、「研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者」と定義されているので、具体的には**研究責任者に「必要な措置」を講ずることを求めています。**

2. 「ヒト幹臨床研究指針」で補償措置が必要となった「臨床研究」の範囲は？

「ヒト幹臨床研究指針」の第1章第3適用範囲に規定されている「病気や怪我で損傷した臓器又は組織の再生を目的とし、「ヒト幹細胞等」を人の体内に移植または投与する臨床研究」にあつては、第2章第1の3（**研究責任者の責務等**）の（6）⑯に**被験者に生じた健康被害の補償のための「必要な措置」を義務化**しました。ここでも研究責任者に「必要な措置」を講ずることを求めています。

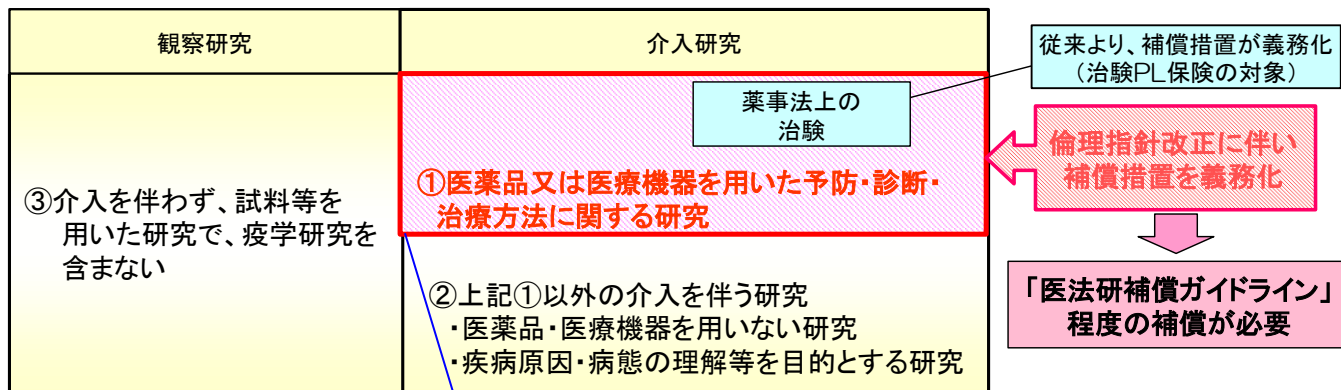
(注) 対象となる「ヒト幹細胞等」とは、「ヒト幹臨床研究指針」第1章第5に定義があり、次のとおりです。

- (1) 「ヒト幹細胞」及びこれを豊富に含む細胞集合
- (2) 上記(1)を調整して得られた細胞及び血球
- (3) 「ヒト分化細胞」を調製して得られた細胞及び血球（最小限の操作のみによる調製により得られたものは除く。）

3. 補償措置が必要な「臨床研究」の範囲を図解すると、下図のとおりです。

臨床研究（除く、ヒト幹細胞）の範囲[臨床研究倫理指針] H21 年4 月1 日施行

「必要な措置」構築義務者は「研究者等」



①②両研究ともに、臨床研究保険包括契約の加入対象（臨床研究審査申請時に見積対応必須） <注>

注：ただし、②については、補償責任を義務化していないため、賠償責任部分のみが保険加入対象となります。

Ⅲ 補償措置の内容

1. 補償のために「必要な措置」とは？

「臨床研究倫理指針」で義務化された「**保険その他の必要な措置**」及び「ヒト幹臨床研究指針」で義務化された「**必要な措置**」の内容については、それぞれ、両指針の質疑応答集である「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）の改正について」（平成21年6月12日実施）のQ2-4, A2-4 及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針Q&A」（平成23年2月14日実施）のQ2-4, A2-4 に『**医薬品企業法務研究会（医法研）が平成11年3月16日に公開した「医法研補償のガイドライン」程度の補償内容であれば問題ない**』と規定しており、両指針で義務化された「**保険その他の必要な措置**」と「**必要な措置**」の間に実質的差異はなく補償内容が「**医法研補償のガイドライン**」程度を充足するべく、**保険の加入を積極的に推奨**します。

2. 「医法研補償のガイドライン」程度の補償内容とは？

- (1) 「**医法研補償のガイドライン**」とは、薬事法と「**医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令**」平成9年4月1日施行, 平成9年厚生労働省令第28号（以下「**GCP 省令**」という。）によって、**治験に関して義務化された補償措置の内容について、医薬品業界が平成11年に自発的に纏めたガイドライン**です。
「GCP 省令」の最新版は、平成21年4月1日施行のGCP 省令（厚生労働省令第68号）の運用を定めた、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通達『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について』平成24年4月1日施

行、薬食審査発1024 第1 号参照

- (2) 治験に起因して生じた被験者の健康被害（含む死亡）について、過失に基づく法的責任を負担した場合の損害賠償責任は当然の事として、「医法研補償のガイドライン」では、法的責任がなくとも、治験と健康被害の間に合理的な可能性があり、少なくとも因果関係を否定できない場合（因果関係が否定される場合を除く）も、本ガイドラインに従って補償するという補償の原則を述べています。
- (3) 「医法研補償のガイドライン」では、治験の場合の補償の内容を「医療費」「医療手当」及び「補償金」の3種として、被験者が健康人の場合と患者を対象とする場合に分けて、補償基準、補償ルールを示しています。

3. 「臨床研究」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」の場合も、3種類全ての補償の用意が必要か？

- (1) 両指針の質疑応答集にこの点につき解説があり、『両指針が求める補償内容は、基本的には一定水準を超える健康被害(死亡又は後遺障害)について救済する「補償金」である』と述べています。また、『抗がん剤、免疫抑制剤、血液製剤、その他保険が手配できない場合は、次善策として「医療費」、「医療手当」を用いることも適当であり、更に「医療費」、「医療手当」の支給も困難な場合は、その理由につき倫理審査委員会の審査を受けた上で被験者の同意を得ることが必要である』と規定しています。
- (2) **臨床研究保険の担保する補償の範囲は死亡・後遺障害に対する「補償金」のみ**です。

IV 臨床研究保険の概要

1. 臨床研究保険の概要

被保険者が日本国内で実施した臨床研究に起因して被験者に身体障害が発生した場合において、被保険者が「①法律上の賠償責任(注1)」もしくは「②試験薬等(医薬品・医療機器等)にかかる補償責任(注2)」を負担することにより被保険者が被る損害に対して保険金をお支払いします。

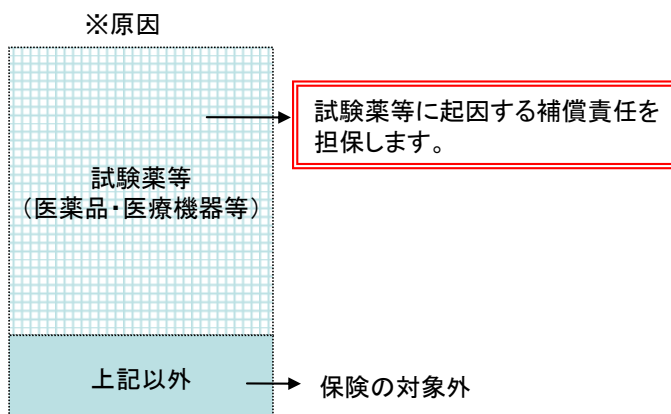
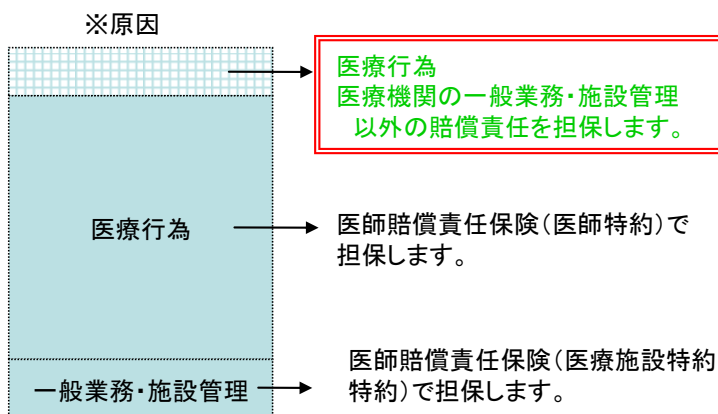
①賠償責任

臨床研究に起因して、被験者に身体障害が発生し、研究者等が法律上の賠償責任を負う場合(注1)

②補償責任

臨床研究において使用する試験薬等(*)に起因して、被験者が健康被害を被った場合で、同意書に基づき補償責任が発生する場合(注2)

(*) 臨床研究において使用される試験薬、医薬品およびこれらの 対照薬(偽薬を含みます。)ならびに医療機器をいいます。



(注1) 臨床研究のうち、医療行為に起因する賠償責任については、医師賠償責任保険(医師特約)の対象となります。また、実施医療機関における一般業務や施設管理に起因して発生した法律上の賠償責任については、専ら医師賠償責任保険(医療施設特約)の対象となりえます。

(注2) 抗がん剤、免疫抑制剤など、医薬品副作用被害救済制度における対象外医薬品を用いた臨床研究については、通常、保険対象外ですが、学校法人 順天堂が、榊損害保険ジャパンと包括で締結している臨床研究保険では、保険対象となります。

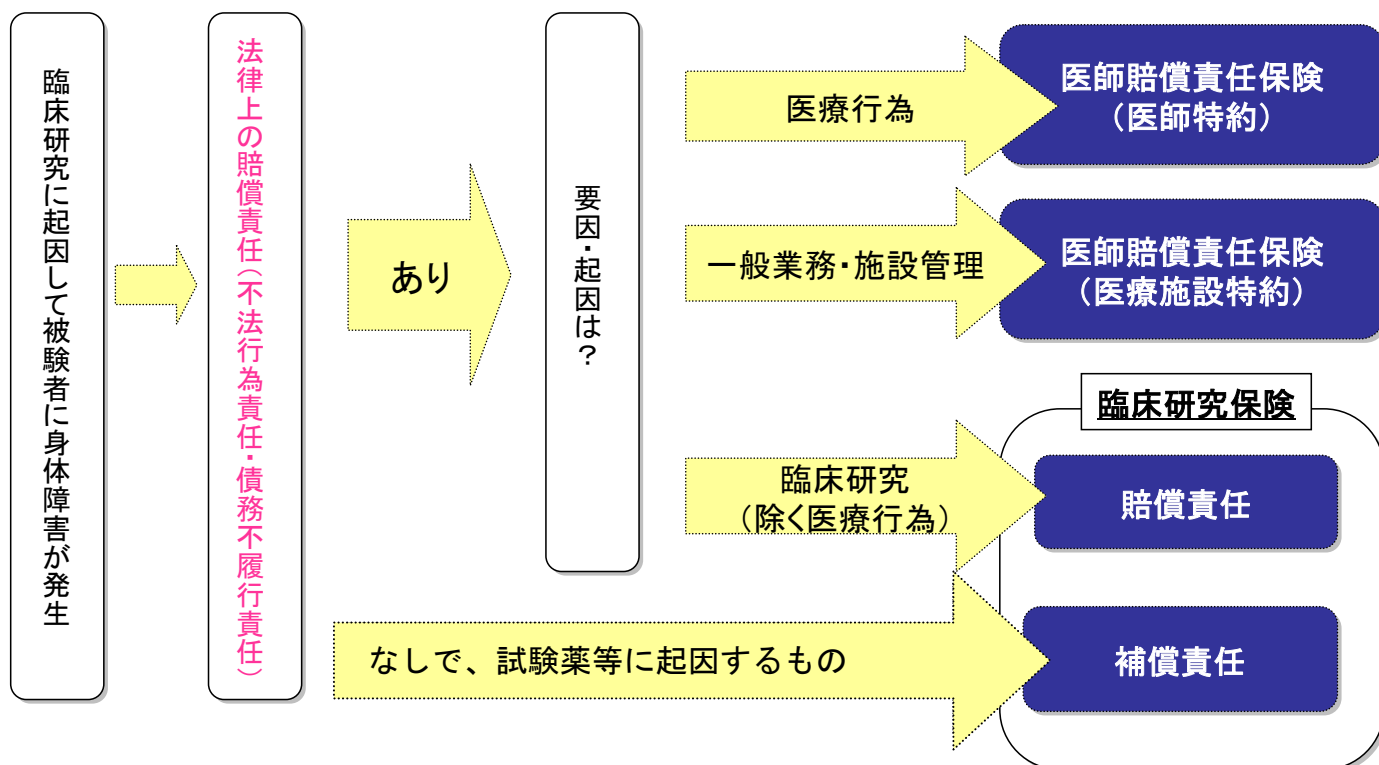
2. 医師賠償責任保険との調整

医療行為に起因する法律上の賠償責任を担保する「医師賠償責任保険」が臨床研究保険担保条項と競合します。

現在、殆どの医師は、既に「医師賠償責任保険」に加入している実態があります。そこで、臨床研究保険では、医師賠償責任保険の担保範囲である「医療行為に起因する法律上の賠償責任」を免責としています。

結果として、**医師賠償責任保険**と臨床研究保険で担保する範囲は次ページの図のようになります。

「臨床研究保険」と「医師賠償責任保険」の関係は以下のとおりです。



3. (独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用被害救済制度との調整

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/taisyou/taisyou_seizai.html

既承認薬（市販薬）を承認の範囲で使用した場合に発生した副作用は、医薬品副作用被害救済制度により救済される可能性があり、臨床研究保険の補償責任担保条項と競合します。この場合、臨床研究に関する賠償責任保険に加入しなくとも補償の措置が講じられていると考えてよいかという問題については次のように考えます。

- (1) 「臨床研究倫理指針」のQ&A（医政研発第0612001号）のQ2-12, A2-12にあるように、承認薬を承認の範囲で使用する場合は臨床研究の場合でも救済制度の対象になります。
- (2) しかしながら、承認薬を使用しても、適応外使用のみならず、添付文書記載の注意事項等を遵守していない場合等、承認された範囲を超える場合には支給の対象にならない恐れがあります。
- (3) なお、この救済制度では、被害者が機構に給付を請求した後、厚生労働省の判定部会での審議結果を基に支給の可否が判断される事後審査で、支給対象にならないことがあります。

- (4) このような条件下で、保険加入無くとも医薬品副作用被害救済制度で救済されると考えて「必要な措置」済みと判断するかは、両指針の規定によれば倫理審査委員会と臨床研究機関の長の責任において遂行することになりますが、この決断は難しいことです。
- (5) 更に、保険会社の臨床研究保険に加入しないと、IVの3の図で医療行為を除く臨床研究リスクで賠償責任を負担した場合にはNo Cover で救済されることがありません。
- (6) 従って、**実務的には、承認薬を使用する場合でも「医薬品副作用被害救済制度の給付を受けた被験者には保険金を支払わない」特約条項（救済制度の給付を受けられなければ保険金支払い対象になる）を付けて、臨床研究保険に加入することがベストの選択であると考えています。**

4. 賠償責任担保条項の概要

賠償責任担保条項では、

被保険者が日本国内で実施した臨床研究に起因して被験者に身体障害が発生した場合において、**保険責任期間中に損害賠償請求が提起されたこと**について、被保険者が法律上の賠償責任を負担することによって被る損害に対して保険金をお支払いします。

お支払いする保険金

- (1) 損害賠償金
 - ・ 治療費
 - ・ 休業損失(死亡の場合は逸失利益)
 - ・ 慰謝料
 - ・ 葬儀費
- (2) 争訟費用
- (3) 応急手当、緊急処置に要する費用

保険金額・免責金額(自己負担額)

担保種目	保険金額(てん補限度額)	免責金額(自己負担額)
身体賠償のみ	1名/1億円・1事故/1億円・1研究期間中/5億円	0万円

5. 補償責任担保条項の概要

補償責任担保条項では、

被保険者が日本国内で実施した臨床研究で使用する試験薬等に起因して被験者が**保険責任期間中に健康被害を被り、かつ健康被害が発見された場合**において、インフォームドコンセントの手続きにおいて被保険者が被験者に交付する説明文書に記載した健康被害補償条項(注)に基づく補償責任を被保険者が負担することによって被る損害に対して保険金をお支払いします。

(注)医薬品企業法務研究会公表の「医法研補償のガイドライン」に準ずる補償基準に基づくものに限りします。

お支払いする保険金・保険金額

(1) 補償保険金

- ・ 死亡補償保険金
- ・ 後遺障害補償保険金

① 健常人を被験者とする臨床研究

政府労災でいう死亡、後遺障害1級～14級を対象とし、右記を標準保険金額とします。

② 患者を被験者とする臨床研究

医薬品副作用被害救済制度でいう死亡、後遺障害1級～2級を対象とし、右記を標準保険金額とします。

※補償保険金は右記保険金額を上限とした実額でのお支払いとなります。(免責金額はございません。)

※補償保険金は、賠償責任担保条項の規定によりお支払いする損害賠償保険金に充当されます。

(保険金額(てん補限度額)は1事故・1研究に対して、損害賠償保険金及び補償保険金の総額で5億円となります。)

標準保険金額

① 健常人を被験者とする臨床研究

死亡	生計維持者	4,000万円
	上記以外	1,800万円
後遺障害	1級	2,200万円
	2級	2,000万円
	3級	1,800万円
	4級	1,500万円
	5級	1,300万円
	6級	1,100万円
	7級	900万円
	8級	800万円
	9級	600万円
	10級	500万円
	11級	350万円
	12級	250万円
	13級	150万円
	14級	100万円

② 患者を被験者とする臨床研究

死亡	生計維持者	2,000万円
	上記以外	700万円
後遺障害	生計維持者	
	1級	3,000万円
	2級	2,400万円
	生計維持者以外	
	1級	2,000万円
2級	1,600万円	

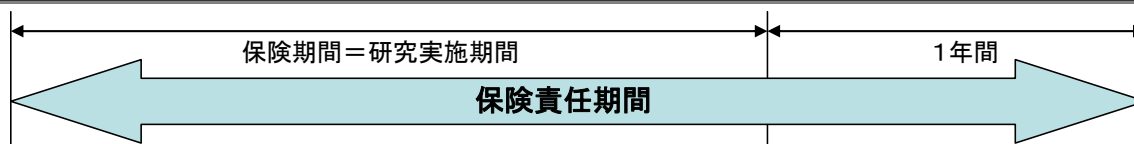
6. 保険期間と保険責任期間

<1> 保険期間

臨床研究の開始時から終了時までが保険期間となります。ただし、保険期間の末日以前に臨床研究が終了または中止されたときは、終了または中止された日を保険期間の末日とします。

<2> 保険責任期間

保険責任期間は保険期間終了後1年間を経過した時に終わります。



※被保険者が日本国内において実施する臨床研究について、以下に該当する場合は保険金お支払いの対象となります。

賠償責任担保条項	① 保険責任期間中に被験者に身体障害が発生すること ② 保険責任期間中に被保険者が①により損害賠償請求を受けること
補償責任担保条項	① 保険責任期間中に被験者に身体障害が発生し、その結果として死亡・後遺障害となること ② 保険責任期間中に①が発見されること

7. 主な免責条項一覧表

■賠償責任担保条項・補償責任担保条項共通

- ・ 直接であると間接であると問わず、次の各号の事由に起因して被験者に生じた身体の障害(これらの事由がなければ発生または拡大しなかった身体の障害を含みます。)により被保険者が被る損害
 - (1) 保険契約者、被保険者および被保険者の実施する臨床研究に従事する者の故意または重過失に起因して生じた身体の障害
 - (2) 被験者の法定相続人の故意に起因して生じた身体の障害。ただし、その者が一部の相続人である場合には、他の者が相続すべき金額については、この限りではありません。
 - (3) 被験者が担当医師の指示に故意に反して服用または使用した試験薬等に起因して生じた身体の障害
 - (4) 試験薬等が意図した効能を発揮しなかったことによる身体の障害
 - (5) 研究実施計画書からの著しい逸脱に起因して発生した身体の障害
 - (6) インフォームド・コンセントを得ていない臨床研究において発生した身体障害
 - (7) 倫理審査委員会の審査を経ていない臨床研究において発生した身体障害
 - (8) 胎児・胎芽または卵子に発生した身体の障害または異常
 - (9) 試験薬等が独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条(定義)第5項第1号に定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するものである場合において、試験薬等に起因して発生した身体の障害
 - (10) 試験薬等が市販の医薬品および医療機器である場合において、試験薬等の欠陥に起因して発生した身体の障害
- ・ 被験者の妊娠・出産または流産

■賠償責任担保条項

- ・ 直接であると間接であると問わず、被保険者またはその使用人その他被保険者の業務の補助者(被保険者のためにその仕事を行う者を含みます。)が行う次の仕事に起因する賠償責任
 - イ. 医療行為
 - ロ. あんま、マッサージ、指圧、はり、きゅうまたは柔道整復等
 - ハ. 医薬品、医薬部外品もしくは医療用具の調剤、調整、鑑定、販売、授与または授与の指示
 - ニ. 身体美容または整形

■補償責任担保追加条項

- ・ 保険契約締結の当時、被保険者が事故が発生する恐れがあることまたは事故を発生させる明らかな原因または事由があることを知っていた場合(知っていたと判断できる合理的な理由がある場合を含みます。)
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の規定に基づき医療費、医療手当、障害年金、障害養育年金、遺族年金、遺族一時金または葬祭料の給付を受けた被験者に対する補償保険金

VI 契約内容および具体的加入手続き

1. 具体的な契約内容

□契約者名 : 学校法人 順天堂

□被保険者名 : 下記2の通り

□保険期間 : 2014年2月1日から1年間 (年間包括契約)

□保険金額 : 賠償責任 1名/1億円・1事故/1億円・1研究期間中/5億円
補償責任 下図のとおり

※ 補償保険金は、賠償責任担保条項の規定によりお支払いする損害賠償保険金に充当されます。(保険金額(てん補限度額)は1事故・1研究に対して、損害賠償保険金及び補償保険金の総額で5億円となります。)

① 健常人を被験者とする臨床研究

死亡	生計維持者	4,000万円
	上記以外	1,800万円
後遺障害	1級	2,200万円
	2級	2,000万円
	3級	1,800万円
	4級	1,500万円
	5級	1,300万円
	6級	1,100万円
	7級	900万円
	8級	800万円
	9級	600万円
	10級	500万円
	11級	350万円
	12級	250万円
	13級	150万円
	14級	100万円

② 患者を被験者とする臨床研究

死亡	生計維持者	2,000万円
	上記以外	700万円
後遺障害	生計維持者	
	1級	3,000万円
	2級	2,400万円
	生計維持者以外	
	1級	2,000万円
	2級	1,600万円

□自己負担額 : 賠償責任⇒0円(なし) 補償責任⇒0円(なし)

□保険料 : 研究毎に個別に保険料を算出(事前に各研究者に見積書を通知)

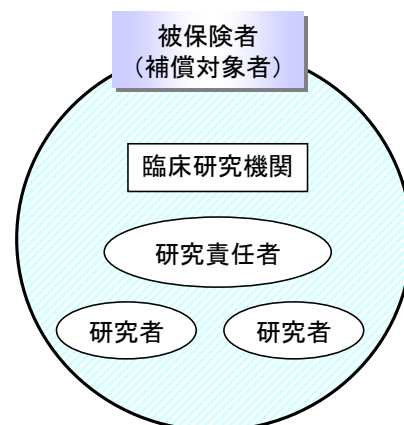
2. 被保険者（補償対象者）

<1> 保険契約者

学校法人順天堂 様

<2> 被保険者（補償対象者）

研究者等（研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者）が被保険者となります（注）。



（注）被保険者（補償の対象者）の範囲について

被保険者の範囲については、保険証券記載の被保険者のほか、追加被保険者として、保険証券記載の臨床研究に従事するすべての臨床研究機関および研究者等を含みます。

また、被保険者の範囲は臨床研究の実態にあわせて変更・追加することが可能です。

3. 具体的な臨床研究保険見積作成依頼手順

臨床研究保険見積書作成依頼手順

以下に該当する臨床研究については、すべて臨床研究保険の見積書作成が必要になります。

① 介入を伴う臨床研究であって、医薬品・医療機器を用いた予防・診断・治療方法に関する臨床研究（指針により義務化）

② ①以外の介入を伴う臨床研究であって、疾病原因・病態の理解等を目的とした臨床研究

介入の定義

- ・ 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的に実施するもの。
- ・ 被験者の集団を2群以上のグループに割り付け、それぞれに異なる治療等を行ってその効果等をグループ間で比較するもの。

該当：介入研究

新規申請締切日：病院倫理委員会開催日4週間前の金曜日17時まで

倫理委員会事務局⇒損保ジャパンへ依頼（翌週月曜日12時まで）

損保ジャパン⇒ハクエイエンタープライズへ依頼（同週木曜日17時まで）

ハクエイエンタープライズ⇒倫理委員会事務局へ回答（同週金曜日12時まで）

病院倫理委員会事務局より臨床研究申請者に見積書を渡す

- ・ 見積書の内容を確認の上、臨床研究保険に加入するか否かを検討し、研究実施計画書等に反映させる。（金曜日13時から倫理委員会締切日翌週火曜日17時まで）

新規申請締切日：病院倫理委員会開催日2週間前の火曜日17時までに
病院倫理委員会事務局（治験事務局）へ提出

非該当：非介入研究
観察研究・アンケート調査等

VI 臨床研究保険年間包括契約 Q & A (質問集)

Q. 1

臨床研究の保険料算出にあたってどのような資料が必要になるのか？

A. 1

保険料は以下の内容が記載された「プロトコル」「補償の手順書」をご提出いただくことにより算出できます。(病院倫理委員会臨床研究審査申請時に提出された資料を使用します)

- (1) 臨床研究の内容 (名称、適応症など)
- (2) 臨床研究の実施方法 (投与方法、投与容量、各相別期間など)
- (3) 被験者の選定方法 (各相別の被験者の内容、人数など)
- (4) 必要とする各相別症例数
- (5) 予想される副作用
- (6) 同効薬の有無 (外国におけるものを含む)
- (7) 主な臨床研究の実施施設、実施機関
- (8) 被験者の同意書 (または被験者との契約書) 写
- (9) 臨床研究実施機関との契約書写
- (10) 賠償または補償に係わる約定がある場合はその写
- (11) その他参考資料

Q. 2

臨床研究保険の保険料イメージは？

A. 2

学校法人 順天堂の場合、相当数の臨床研究が実施されています。よって、保険料コストを抑えることと、事務負担を鑑み、年間包括契約での契約を採用しました。1研究ごとに保険料を算出いたしますので、具体的な保険料につきましては個別にご通知いたします。

Q. 3

医療行為と医療行為外との境界は？

A. 3

当社においては、医療行為とは人の身体障害の診断、治療、予防を目的として、現代医学の是認する方法によって行われる行為であり、診断、投薬、注射、X線治療、手術、輸血等はもとより、精神障害者の看護、小児マヒ患者の歩行訓練、病人食の供給等一切の行為をさすとの理解を原則として、約款の運用解釈を行います。事故が医療行為にあたるか否かについては、個別ケースに照らして判断を行います。ただし、学校法人 順天堂様は、医師賠償責任保険にご加入いただいておりますので、いずれのケースも対応できると考えております。

Q. 4

複数の医薬品・医療機器等（未承認又は適用外）を使用することも考えられるが、被保険者に複数の製造者（医薬品・医療機器メーカー等）を追加することも可能か。

A. 4

被保険者（保険における補償対象）を追加いただくことは可能です。

Q. 5

「抗がん剤、免疫抑制剤など、医薬品副作用被害救済制度における対象除外医薬品（平成 26 年 1 月 17 日現在 140 品目）を用いた臨床研究については、抗がん剤、血液製剤、免疫抑制剤などが投与されている患者に前記薬剤以外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究は本補償保険の引受対象になるか。

例）他の医療機関において、一般診療として抗がん剤を投与されている、もしくは投与される予定がある被験者に対しての臨床研究（臨床研究上では抗がん剤を投与しない。）

A. 5

臨床研究時に用いられた医薬品・医療機器を起因とする補償責任（副作用被害）については補償対象となりますが、その他抗がん剤等を起因とする場合は、個別に対応させていただきます。

Q. 6

医薬品副作用被害救済制度とは？

A. 6

医薬品副作用被害救済制度は、法律（医薬品医療機器総合機構法）に基づく公的な制度です。制度を担当している独立行政法人医薬品医療機器総合機構HPより以下制度概要について抜粋いたします。

医薬品は、人の健康の保持増進に欠かせないものですが、有効性と安全性のバランスの上に成り立っているという特殊性から、使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合があります。このため、医薬品（病院・診療所で投薬されたものの他、薬局で購入したものも含みます。）を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうというのが、この医薬品副作用被害救済制度です。この医療費等の給付に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者から納付される拠出金が原資となっています。

なお、がんその他特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの（抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤など）は対象外とされております。

（参考：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構HPより）

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

抗悪性腫瘍剤・免疫抑制剤など(平成 26 年 1 月 17 日現在)

1.	アクチノマイシン C	70.	ダウノルビシン及びその塩類
2.	アクチノマイシン D	71.	ゲムシタビン及びその塩類
3.	アクリルビシン及びその塩類	72.	ドキシフルリジン
4.	L-アスパラギナーゼ	73.	ペントスタチン
5.	アムルビシン及びその塩類	74.	カペシタビン
6.	シタラビン	75.	デメコルチン
7.	ペメトレキセド及びその塩類	76.	テセロイキン
8.	8-アザグアニン	77.	タミバロテン及びその塩類
9.	エリブリン及びその塩類	78.	テガフル及びその配合剤 (テガフル・ギメラシル(ギメスタット)・オテラシルカリウム(オタスタットカリウム)に限る。)
10.	シタラビン オクホスファート		
11.	ネララビン		
12.	アザシチジン	79.	ドキシソルビシン及びその塩類
13.	ニムスチン及びその塩類	80.	ドセタキセル
14.	メトレキサート (2.0mg 錠剤及び 2.0mg カプセル製剤であって、関節リウマチ及び関節症状を伴う若年性特発性関節炎に用いられるものを除く。)	81.	トラスツズマブ
		82.	トラスツズマブ エムタンシン及びその製剤
		83.	チオテパ(トリエチレンチオホスホルアミド)
		84.	トリス-(ベータクロロエチル)-アミン及びその塩類
15.	アンシタビン及びその塩類	85.	ネオカルチノスタチン
16.	プロカルバジン及びその塩類	86.	パクリタキセル
17.	イダルビシン及びその塩類	87.	メルファラン
18.	イブリツモマブ チウキセタン	88.	カルボコン

19.	インプロスルファン及びその塩類	89.	ベンダムスチン及びその塩類
20.	インターフェロンーアルファ (注射剤であって慢性 B 型肝炎、慢性 C 型肝炎又は慢性 C 型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く。)	90.	カルムスチン
		91.	ピポブロマン
		92.	シクロホスファミド(サイクロホスファミド)
		93.	ヒドロキシカルバミド
21.	インターフェロンーガンマ	94.	ビノレルビン及びその塩類
22.	インターフェロンーベータ (注射剤であって慢性 B 型肝炎、慢性 C 型肝炎又は慢性 C 型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く。)	95.	ピラルビシン及びその塩類
		96.	ビンクリスチン及びその塩類
		97.	ビンデシン及びその塩類
		98.	ビンブラスチン及びその塩類
23.	リン酸エストラムスチン及びその塩類	99.	フルオロウラシル
24.	エルロチニブ及びその塩類	100.	フルダラビン及びその塩類
25.	エトポシド	101.	ブレオマイシン及びその塩類
26.	ソブゾキサソ	102.	ブレンツキシマブ ベドチン及びその製剤 ※
27.	エピルビシン及びその塩類	103.	ブロクスウリジン
28.	ゴセレリン及びその塩類	104.	カルモフル
29.	リユープロレリン及びその塩類	105.	メルカプトプリンリボシド
30.	オフアツムマブ	106.	ベバシズマブ
31.	カルチノフィリン	107.	ペプロマイシン及びその塩類
32.	タラポルフィン及びその塩類	108.	エノシタビン
33.	乾燥 BCG(膀胱内用)	109.	ペルツズマブ及びその製剤
34.	クロモマイシン A3	110.	ミトポドジド

35.	イホスファミド	111.	ポドフィルム配糖体のベンジリデン化合物
36.	クラドリビン	112.	ポルフィマーナトリウム
37.	クロファラビン	113.	マイトマイシン C
38.	ソラフェニブ及びその塩類	114.	テモゾロミド
39.	レゴラフェニブ	115.	ラニムスチン
40.	(二 E)-N-[四-(三-クロロ-四-フルオロアニリノ)-七-[[三 S)-オキソラン-三-イル]オキシ}キナゾリン-六-イル]-四-(ジメチルアミノ)ブタ-二-エナミド(別名アフアチニブ)、その塩類及びそれらの製剤 ※	116.	フルタミド
		117.	ニロチニブ及びその塩類
		118.	メチルビス-(ベータクロロエチル)-アミノオキシド及びその塩類
41.	ゲフィチニブ	119.	メクローエタミン及びその塩類
42.	ラパチニブ及びその塩類	120.	イマチニブ及びその塩類
43.	ダサチニブ	121.	ボルテゾミブ
44.	ゲムツズマブオゾガマイシン	122.	アキシチニブ
45.	コバルトプロトポルフィリン及びその塩類	123.	6-メルカプトプリン
46.	ザルコマイシン	124.	モガムリズマブ
47.	三酸化ヒ素 (歯髄失活剤として用いられるものを除く。)	125.	リツキシマブ
		126.	グスペリムス及びその塩類
48.	アセグラトン	127.	タクロリムス (外皮用剤若しくは点眼剤として用いられるもの又は 0.5mg 錠剤、0.5mg カプセル製剤、1.0mg 錠剤、1.0 カプセル製剤、1.5mg 錠剤及び 3.0mg 錠剤であって関節リウマチ
49.	ビカルタミド		
50.	スニチニブ及びその塩類		
51.	イリノテカン及びその塩類		

			に用いられるものを除く。)
52.	オキサリプラチン	128.	ミゾリビン
53.	ミリプラチン	129.	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
54.	ミトタン	130.	シクロスポリン (点眼剤として用いられるもの又は内用剤であってアトピー性皮膚炎に用いられるものを除く。)
55.	クリゾチニブ		
56.	ネダプラチン		
57.	カルボプラチン	131.	エベロリムス
58.	シスプラチン	132.	バシリキシマブ
59.	ジノスタチン スチマラマー	133.	ムロモナブーCD3
60.	ミトキサントロン及びその塩類	134.	アザチオプリン
61.	ミコフェノール酸モフェチル	135.	アトバコン (マラリアに用いられるものを除く。)
62.	ミトブロニトール		
63.	ブスルファン	136.	ガンシクロビル
64.	ノギテカン及びその塩類	137.	バルガンシクロビル及びその塩類
65.	パゾパニブ及びその塩類	138.	ペンタミジン及びその塩類
66.	ダカルバジン	139.	タルクの製剤 (胸膜腔内注入用懸濁剤であって悪性胸水の再貯留抑制に用いられるものに限る。)
67.	トレチノイン		
68.	水銀ヘマトポルフィリン及びその塩類	140.	アミオダロン及びその塩類
69.	セルモロイキン		

- * 血液製剤、抗 HIV 薬、インターフェロン、除外とならないテガフル配合剤及びアトピー性皮膚炎に用いるシクロスポリンについては使用時期により対象外となるものがありますので、個別にご相談ください。
- ※ 平成 26 年 1 月 17 日 一部改正告示(厚生労働省告示第 11 号)No.102「ブレソキシマブ ベドチン及びその製剤」、No.40「(ニ E)-N-[四-(三-クロロ-四-フルオロアニリノ)-七-[[三(S)-オキソラン-三-イル]オキシ}キナゾリン-六-イル]-四-(ジメチルアミノ)ブタ-ニ-エナミド(別名アフアチニブ)、その塩類及びそれらの製剤」を追加

Q. 7

治験後の市販薬を使った場合は補償対象外なのか？

A. 7

臨床研究タイプ毎の補償制度対象可否について

- ①製造販売前（治験前）臨床研究 ← 補償制度対象内（補償必要）
- ②製造販売後（治験後）臨床研究
 - a. 治験後の薬を認可範囲外の条件で使用 ← 補償制度対象内（補償必要）
 - b. 治験後の薬を認可範囲内の条件で使用し、介入研究を実施 ← 補償制度対象内（補償必要）
 - c. 治験後の薬を認可範囲内の条件で使用し、介入研究以外を実施 ← 補償制度対象外
(副作用被害救済制度の適用となるかは別途判断)

※ 医薬品を用いる臨床研究でも「通常の範囲での使用」であれば、指針では「介入研究」ではなく、「観察研究」に分類され、補償措置の義務がなくなる、というのが注意点。

Q. 8

院内製剤は対象になるのか？

A. 8

対象となります。

(追加)

院内製剤は市販薬を混ぜること等があるが、例えば治験であれば、元々の素材が悪かった場合には医薬品メーカーの責任になる。

院内製剤における、市販薬が原因の場合は当該保険ではなく P L 保険が対象となるのでは。

<臨床研究保険・院内製剤について整理>

(プロトコルに院内製剤を行う旨の記載無し)

- ① 市販薬を混ぜた院内製剤 → ×
- ② 市販薬以外を混ぜた院内製剤 → × (プロトコルに院内製剤を行う旨の記載あり)
- ③ プロトコルにて市販薬を混ぜると記載されている院内製剤 → ×

④ プロトコルにて市販薬以外を混ぜると記載されている院内製剤 → ○

Q. 9 (医療機器における補償範囲)

医薬品について院内製剤が対象とのことだが、医療機器に関する臨床研究においては、認可前医療機器による実験の補償は対象外となるのか？

A. 9

約款上の免責は以下のとおりなので、市販されていない医療機器は補償の範囲に含まれます。
(約款抜粋)

試験薬等が市販の医薬品および医療機器である場合において、試験薬等の欠陥に起因して発生した身体の障害

Q. 10

先行払い？ 他の賠償責任保険の支払いがあったら補償責任は払わないのか？

A. 10

賠償と補償は表裏の関係ですので、同一の事故で賠償責任保険で支払う場合、補償責任が発動するケースはないと考えております。

Q. 11

事後発生時は？

A. 11

試験薬・医療機器に起因する副作用被害が発生した場合、病院倫理委員会または効果安全性評価委員会に報告をし、補償責任の履行を行うかの判断を求めることとなります。

- ①事故と試験薬・医療機器に起因する副作用被害の間に因果関係が無いと判断された場合 ← 保険対象外
- ②事故と試験薬・医療機器に起因する副作用被害の間に因果関係があると判断できるものの、研究当事者に医療過誤等の賠償責任がないとして、補償責任を履行することとした。 ← 「補償責任特約」の範囲。
- ③事故と試験薬・医療機器に起因する副作用被害の間に因果関係があると判断でき、かつ研究当事者に医療過誤等の賠償責任があると判断された場合 ← 「医師賠償責任保険」又は「賠償責任特約」の対象。

Q. 12

医師賠償責任保険と臨床研究保険の違いは？

A. 12

臨床研究保険は、臨床研究に起因する補償責任及び賠償責任を補償の対象としております。←

方、医師賠償責任保険は、医療行為に起因する賠償責任をその対象としております。

臨床研究保険の補償責任担保条項では、試験薬及び医療機器の副作用被害にかかる被験者の健康被害を担保します。

Q. 13

臨床研究に関する賠償責任保険の事故例は、医師賠償責任保険で支払対象となるのか？

A. 13

事案において、医療行為にかかる賠償責任によるものと判断される場合は、医師賠償責任保険にてお支払いします。（コンセプトとしては、医師賠と臨床研究賠の賠償部分の守備範囲は重複しない）

Q. 14（包括契約）

包括契約時の事務は？

A. 14

学校法人 順天堂では、2014年2月1日を保険始期とした「臨床研究保険 年間包括契約」を株式会社 損害保険ジャパンと締結しています。臨床研究申請者の方は、「VI 契約内容および具体的加入手続き3. 具体的な臨床研究に関する賠償責任保険見積作成依頼手順」に従って申請をお願いします。

Q. 15（秘密保持）

秘密保持の対応はどうなっているのか？

A. 15

臨床研究のみに限った話ではなく、学校法人 順天堂と株式会社損害保険ジャパンは機密保持契約書を締結していますのでご安心下さい。

Q. 16（健常者と患者の相違）

健常者と疾病の疑いのある人とで臨床する場合、この疑いのある人群中で臨床時に事故は発生した場合には、疾患有無にて患者、健常者を区別すればいいのか？

A. 16

「健常者」＝ボランティア、「患者」＝治療を受ける人との理解から、疾患の有無にかかわらず、「患者」との区分で見なすべきものと考えます。

Q. 17

契約締結後にプロトコルに記載されている項目が期中で変更となった場合は？

A. 17

以下対応につき整理しております。

○ 異動対応必要（条件によっては保険料追徴）

- ・ 被験者人数増加
- ・ 医薬品追加・変更
- ・ 大幅な期間延長
- ・ 共同施設追加（総被験者数に変更無し。）

○ 異動対応不要

- ・ 研究者の病院内部署異動

なお、プロトコル変更有無については以下整理しております。

①プロトコル変更無し

- ・ 予定被験者数を超過して実施された場合
→被験者数が増となるのであれば研究計画書の変更が必要。

②プロトコル変更有り（軽微な変更）→通知不要

③プロトコル変更有り（大きな変更）

- ・ 研究計画書の被験者数の変更（増・減）
- ・ 単独実施が多施設共同実施となった場合
- ・ 多施設共同実施が単独実施となった場合
- ・ 多施設共同実施の実施機関の変更（増・減）
- ・ 研究実施期間の変更（延長・短縮）
- ・ 医薬品・医療機器の追加・変更
→通知が必要。内容により保険料の追徴・返戻。

Q. 18 （保険料算出の根拠について）

プロトコルに記載された人数が増えた場合、単純に被験者数×1名あたり保険料という計算でいいのか？

A. 18

臨床研究に関する賠償責任保険の保険料は、賠償責任部分+補償責任部分で構成されます。補償責任部分の保険料算出の基礎は、被験者数ベースですので、人数比例となりますが、賠償責任部分は、その他様々な要素を評価して算出しますので、人数比例とはなりません。

Q. 19 (被保険者の範囲)

被保険者の範囲は？

A. 19

基本的には、「保険証券記載の臨床研究に従事するすべての臨床研究機関および研究者等」となります。共同研究であれ、プロトコルに記載されている機関及び研究者等は、特段被保険者追加をすることなく範囲内として整理されております。

その他、別途追加が必要な場合はその旨お教え下さい。

Q. 20 (事故例)

当該保険の対象となる事故事例は？

A. 20

(1) 臨床研究保険における保険事故例

- プロトコル通りに実施したが事故発生、プロトコルが誤っていたことが判明。
- 被験者の選定基準の誤り。

(2) 臨床研究に関する損害保険（補償責任保険）における保険事故例

- プロトコル通りに研究をしたものの試験薬・医療機器に起因する副作用被害が発生、病院倫理委員会に報告をし、補償責任の履行を行うかの判断を求めた。

結果、事故と臨床研究の間に因果関係があると判断できるものの、研究当事者には医療過誤等の賠償責任がないとして、補償責任を履行することとした。

(御参考：医師賠償責任保険における保険事故例)

- プロトコル違反で事故発生。

例：プロトコルでは抗がん剤の投与量を50mgと明記しているにもかかわらず、担当医師の独自判断で200mgを投与した結果、被験者に重篤な副作用被害が発生したケース

Ⅶ 臨床研究における健康被害の補償文例

臨床研究のうち「『介入』を伴う研究であって、『医薬品又は医療機器を用いた』予防、診断又は治療方法に関するもの」については、健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。「指針第 2 1 (4)」

〔定義〕

介入＝

- ①通常診療を超える医療行為で研究目的で使用
- ②通常の診療と同等の医療行為であっても割付けを行う研究

「指針第 1 3 (2)」

医薬品又は医療機器を用いた＝有効性安全性等を評価しようとする対象物として「医薬品・医療機器を用いること」。

したがって、医薬品・医療機器を用いても、評価対象として用いないのであれば、介入研究とは解されない。「指針 Q&A Q2-9」

「指針第 2 1 (4)」に該当する研究の場合、補償のための措置及び補償の程度を臨床研究計画書に記載した上で、被験者にも同意説明文書で説明しなければならない。「指針第 2 2 (1)」「指針第 4 1 (3)」

また、抗がん剤等の保険が難しい案件についても、①補償保険商品の設定がないことを確認した上で、次善の策である医療費、医療手当の支給が困難なことを審査し、②被験者にインフォームド・コンセントをする必要がある。「指針 Q&A Q2-13」

様式 00：病院倫理委員会審査申し込みカードの記載について

研究の種類

- ①介入を伴う研究であって**医薬品**を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究。(通常診療を超えた医療行為) もしくは作為又は無作為の**割付け**を行ってその効果等をグループ間で比較するもの。
- ②介入を伴う研究であって**医療機器**を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究。(通常診療を超えた医療行為) もしくは作為又は無作為の**割付け**を行ってその効果等をグループ間で比較するもの。

以上、①②の研究に該当する場合は、「臨床研究実施計画書」「同意説明文書」に補償についての記載が必要になります。

この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

健康被害が生じた場合の対応、医療費の取り扱い、および補償のための保険の有無とその内容を記載すること。

下記の表に従いそれぞれの場合の医療費の扱いと補償金の有無について記載する。

臨床研究における健康被害の補償例					
.	パターン	内容	医療費	その他補償(※3)	
				健常者	患者
医薬品	A	医薬品の適応内使用	(なし=通常の保険診療)	原則、損保ジャパンの臨床研究保険の加入(※1)	
	B	同(抗がん剤・免疫抑制剤等)	(原則なし=通常の保険診療)	原則、損保ジャパンの臨床研究保険の加入(※4)	
	C	医薬品適応外使用及び未承認薬の使用	研究責任者が患者負担分を補償(※2)	原則、損保ジャパンの臨床研究保険の加入(※4)	
	D	同(抗がん剤・免疫抑制剤等)	原則補償なし	原則、損保ジャパンの臨床研究保険の加入(※4)	
医療機器	E	医療機器の適用内使用	(なし=通常の保険診療)	原則、損保ジャパンの臨床研究保険の加入(※4)	
	F	適応外使用または未承認の医療機器	原則補償なし	原則、損保ジャパンの臨床研究保険の加入(※4)	
術式等	G	術式等	原則補償なし	なし	

※1 健康被害発生時は(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用救済基金にも申請可能

※2 健康被害が頻発することが予測される治療や疾患では、補償対象が予測できない重篤な副作用に制限されることがある。

※3 健常者と患者のその他補償金額については、下表のとおり

① 健常人を被験者とする臨床研究

死亡	生計維持者	4,000万円
	上記以外	1,800万円
後遺障害	1級	2,200万円
	2級	2,000万円
	3級	1,800万円
	4級	1,500万円
	5級	1,300万円
	6級	1,100万円
	7級	900万円
	8級	800万円
	9級	600万円
	10級	500万円
	11級	350万円
	12級	250万円
	13級	150万円
	14級	100万円

② 患者を被験者とする臨床研究

死亡	生計維持者	2,000万円
	上記以外	700万円
後遺障害	生計維持者	
	1級	3,000万円
	2級	2,400万円
	生計維持者以外	
	1級	2,000万円
	2級	1,600万円

※4 研究内容によっては、損保ジャパンの臨床研究保険で、その他の補償（補償責任）に加入できない又は補償が制限される場合があるので、事前に通知する臨床研究保険見積書で確認する。

A. <医薬品(抗がん剤や免疫抑制剤等を除く)を適応内で使用する試験における文例>

「この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

本試験は既に市販されているお薬をその適応内で使用して行いますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。

万が一、この試験への参加に起因して重い『(被験者＝健常人の場合) ⇒健康被害(死亡、後遺障害 1 級～14 級)』又は『(被験者＝患者の場合) ⇒健康被害(死亡、後遺障害 1 級・2 級)』が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができます。

補償の内容は医薬品副作用被害救済制度[※]に準ずるものとなっています。

また、研究者の加入する保険から補償の給付を受けない場合、同制度による補償金の給付の申請もできます。

ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さんに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

なお、本試験への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。」などと記載する。

※ 独 立 行 政 法 人 医 薬 品 医 療 機 器 総 合 機 構
(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>) が運営する国の補償制度

B. <抗がん剤や免疫抑制剤等を適応内で使用する試験における文例>

「この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

本試験は既に市販されているお薬をその適応内で使用しますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。

(保険加入が可能な場合) =

万が一、この試験への参加に起因して重い『(被験者=健常人の場合) ⇒健康被害(死亡、後遺障害 1 級～14 級)』又は『(被験者=患者の場合) ⇒健康被害(死亡、後遺障害 1 級・2 級)』が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができます。

ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さんに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

なお、本試験への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。」などと記載する。

(保険加入が不可能な場合) =

もしこの試験への参加に起因して健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。

なお、本試験への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。」などと記載する。

**C. <適応外の医薬品および未承認薬(抗がん剤や免疫抑制剤等を除く)を使用する試験
における文例>**

「この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

もしこの試験への参加に起因してあなたの健康に被害が生じ、当院にて治療した場合、健康被害の治療に要する費用については病院が負担しますので患者さんの負担はありません。

(保険加入が可能な場合) =

万が一、この試験への参加に起因して重い『(被験者=健常人の場合) ⇒健康被害(死亡、後遺障害 1 級~14 級)』又は『(被験者が患者の場合) ⇒健康被害(死亡、後遺障害 1 級・2 級)』が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができます。

ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さんに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

なお、本試験への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。」などと記載する。

* : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>) が運営する国の補償制度

(保険加入が不可能な場合) =

もしこの試験への参加に起因して健康被害が生じた場合でも、その他の後遺障害に対する補償等その他の補償はありません。なお、本試験への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。」などと記載する。

D. <適応外または未承認の抗がん剤や免疫抑制剤等を使用する試験における文例>

「この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

(保険加入が可能な場合) =

万が一、この試験への参加に起因して重い『(被験者=健常人の場合) ⇒健康被害(死亡、後遺障害 1 級～14 級)』又は『(被験者=患者の場合) ⇒健康被害(死亡、後遺障害 1 級・2 級)』が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができます。

ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さんに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

なお、本試験への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。」などと記載する。

(保険加入が不可能な場合) =

もしこの試験への参加に起因して健康被害が生じた場合でもその他の後遺障害に対する補償等その他の補償はありません。

なお、本試験への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。」などと記載する。

E. <医療機器を適応内で使用する試験における文例>

「この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

本試験は既に市販されている医療機器をその適応内で使用して行いますので、その医療機器による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。

万が一、この試験への参加に起因して重い『(被験者＝健常人の場合) ⇒健康被害(死亡、後遺障害 1 級～14 級)』又は『(被験者＝患者の場合) ⇒健康被害(死亡、後遺障害 1 級・2 級)』が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができます。

補償の内容は医薬品副作用被害救済制度[※]に準ずるものとなっています。

また、研究者の加入する保険から補償の給付を受けない場合、同制度による補償金の給付の申請もできます。

ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さんに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

なお、本試験への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。」などと記載する。

※ 独 立 行 政 法 人 医 薬 品 医 療 機 器 総 合 機 構
(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>) が運営する国の補償制度

F. <適応外または未承認の医療機器を使用する試験における文例>

「この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

(保険加入が可能な場合) =

万が一、この試験への参加に起因して重い『(被験者=健常人の場合) ⇒健康被害(死亡、後遺障害 1 級～14 級)』又は『(被験者=患者の場合) ⇒健康被害(死亡、後遺障害 1 級・2 級)』が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができます。

ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さんに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

なお、本試験への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。」などと記載する。

(保険加入が不可能な場合) =

もしこの試験への参加に起因して健康被害が生じた場合でもその他の後遺障害に対する補償等その他の補償はありません。

なお、本試験への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。」などと記載する。

G. <術式および細胞治療による試験における文例>

「この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

もしこの試験への参加に起因して健康被害が生じた場合でもその他の後遺障害に対する補償等その他の補償はありません。

なお、本試験への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。」などと記載する。

※本資料は臨床研究保険の概要のご案内となりますので、詳しい内容につきましては、損保ジャパンまたは取扱代理店までお問い合わせ下さい。

<取扱代理店>

株式会社ハクエイエンタープライズ【担当：大貫】
〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町3-7-5 東京石興ビル3階
TEL：03-5625-8691

株式会社カイトー【逸見（へんみ）、兼松（かねまつ）】
〒160-0023 東京都新宿区西新宿7-2-6西新宿K-1ビル8F
TEL：03-3369-8811

<引受保険会社>

株式会社損害保険ジャパン 東京中央支店 日本橋第一支社（担当：達川）
〒104-0045 東京都中央区築地3-4-2 日本興亜ビル3階
TEL：03-5565-2074 E-mail：Mtatsukawa@sompo-japan.co.jp

損保ジャパンと日本興亜損保は、関係当局の認可等を前提として、2014年9月1日に合併し「損害保険ジャパン日本興亜株式会社」になります。

作成日：平成26年3月10日 文書番号：SJ13-12747